República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015040600 DE 7 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DISPOSITIVO MEDICO DE ULTRASONIDO MODELO MAG 201 + DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO 1 A 3 MHZ
MARCA:	MODELO ULTRASONIC MAG 201
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013761
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOMEDICAL COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PLATIUMED S. R. L CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	BIOMEDICAL COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA INSTRUMENTADORES QUIRÚRGICOS DE PROCEDIMIENTOS LAPAROSCOPICOS Y ENDOSCOPICOS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INSTRUMENTADORES QUIRÚRGICOS DE PROCEDIMIENTOS LAPAROSCOPICOS Y ENDOSCOPICOS S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	DISPOSITIVO MÉDICO ULTRASONIDO DE CLASE IIA , MANUAL DE USUARIO , ALIMENTADOR DE RED CON TRANSFORMADOR MOD 5124 , MANIPOLO DE ULTRASONIDO DUAL 1-3 MHZ . 40MM
USOS:	LA APLICACIÓN ES SIMPLE PERO EL FIN DE OBTENER RESULTADOS SATICFACTORIOS ES OPORTUNO CUMPLIR LAS SESIONES TENIENDO EN CUENTA EN CONSIDERACION ALGUNAS REGLAS FUNDAMENTALES, RECORDAMOS QUE EL AIRE ATENUA LOS ULTRASONIDOS,POR ESO ES NECESARIO INTERPONER UNA CIERTA CANTIDAD DE GEL PARA ULTRASONIDO O CREMA ADECUADA PARA EL MASAJE , ENTRE EL CABEZAL DEL TRATAMIENTO Y LA SUPERFICIE DEL CUTIS A TRATAR. EL CABEZAL DEL TRATAMIENTO TIENE QUE SER APLICADO DE MANERA PERPENDICULAR A LA ZONA A TRATAR Y HACERLA FLUIR LENTAMENTE,SIN DEMASIADA PRESIÓN, RECOGIENDO DE VEZ EN CUANDO EL GEL O LA CREMA UTILIZADA MANTENIENDO SIEMPR UN EXTRACTO DE GEL O CREMA ENTRE EL CABEZAL DEL TRATAMIENTO Y LA PIEL.PARA EVITAR SOBRECALENTAR LA ZONA DE TRATAMIENTO ES NECESARIO DESLIZAR EL CABEZAL CON MOVIMIENTO LENTO Y UNIFORME , TENIENDO CUIDADO DE NUNCA DEJARLO PARADO .USOS APLICACIONES ESTETICAS Y EFECTOS TERAPEUTICOS. CONTIENE 79 PROGRAMAS 60 PROGRAMAS TERAPEUTICOS Y 19 PROGRAMAS ESTÉTICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	APARATO O EQUIPO, MANUAL DE USUARIO, ALIMENTADOR, MANIPOLO ULTRASONIDO USUAL 1 - 3 MHZ 50 MM, GEL CONDUCTOT 250 ML , MALETA DE TRANSPORTE
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20099974
RADICACIÓN NO.:	2015132325
FECHA DE RADICACIÓN:	06 10 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015040600 DE 7 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1